

**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования
Ярославский государственный медицинский университет
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России**

**Фонд оценочных средств
для проведения промежуточной аттестации
по дисциплине**

**ОСОБЕННОСТИ ПРОИЗВОДСТВА
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ
ДОБАВОК К ПИЩЕ**

**Магистратура по направлению подготовки 33.04.01
Промышленная фармация
Форма обучения ОЧНАЯ**

**Фонд оценочных средств разработан
в соответствии с требованиями ФГОС**

Фонд оценочных средств для проведения промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине «Промышленная фармацевтическая технология» составлен в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация и входит в состав Образовательной программы высшего образования – программы магистратуры по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Фонд оценочных средств разработан на кафедре фармакогнозии и фармацевтической технологии.

Заведующий кафедрой – Сидоров Александр Вячеславович, доктор мед. наук, доцент.

Разработчики:

Онегин Сергей Владимирович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Трубников Алексей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Парфенов Андрей Александрович, доцент кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ, к.фармац.н., доцент,

Чикина Ирина Владимировна, старший преподаватель кафедры фармакогнозии и фармацевтической технологии ЯГМУ.

Согласовано:

Директор института
фармации доцент



Лаврентьева Л.И.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

Утверждено Советом по управлению образовательной деятельностью
«16» сентября 2022 года, протокол № 1

Председатель Совета по
управлению
образовательной
деятельностью, проректор
по образовательной
деятельности и цифровой
трансформации, доцент



Смирнова А.В.

(подпись)

«16» сентября 2022 года

1. Форма промежуточной аттестации – зачет.

2. Перечень компетенций, формируемых на этапе освоения дисциплины

Профессиональная компетенция:

ПК-1 – способен осуществлять технологические процессы и применять специализированное оборудование при промышленном изготовлении лекарственных средств.

Содержание компетенций с указанием индикаторов достижения компетенций представлено в рабочей программе по соответствующей дисциплине (таблица 1).

3. Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Показатели и критерии оценивания сформированности компетенций, шкалы оценивания

Этап промежуточной аттестации	Компетенции, сформированность которых оценивается	Показатели	Критерии сформированности компетенций
1. Тестирование	ПК-1	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа	Число ответов на задания в тестовой форме, соответствующих эталону ответа, – более 70% (Могут быть другие варианты, может быть приведена дифференцированная шкала начисления баллов в зависимости от числа правильных ответов)
2. Собеседование по теоретическим вопросам	ПК-1	Правильность ответа на теоретический вопрос	<p><i>5 баллов:</i> дан полный исчерпывающий ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал высокий уровень теоретических знаний, полученных в ходе изучения основной и дополнительной литературы;</p> <p><i>4 балла:</i> дан ответ на теоретический вопрос, в ходе ответа обучающийся продемонстрировал хороший уровень теоретических знаний, в ходе ответа были допущены несущественные ошибки и неточности;</p> <p><i>3 балла:</i> дан ответ на основные моменты теоретического вопроса, в ходе ответа были допущены отдельные существенные ошибки и неточности;</p> <p><i>2 балла:</i> ответ на теоретический вопрос содержит принципиальные ошибки;</p> <p><i>1 балл:</i> обучающийся продемонстрировал отдельные малозначимые представления об обсуждаемом вопросе;</p> <p><i>0 баллов:</i> отказ от ответа.</p>

4. Типовые контрольные задания и иные материалы для оценки знаний, умений, навыков, формируемых на этапе освоения дисциплины

4.1. Задания в тестовой форме

Формируемая компетенция – ПК-1

Выберите один правильный ответ:

1. Документ, регламентирующий оборот БАД к пище -

А – СанПиН 2.3.2.1290-03

Б – ФЗ №61

В – ГФ XIV

Г – Приказ МЗ РФ №403н

2. Уполномоченным органом в РФ, осуществляющим государственную регистрацию БАД к пище является:

А – Роспотребнадзор

Б – Росздравнадзор

В – МЗ РФ.

Г – Правительство РФ

3. Официальное трактование термина БАД к пище приведено в:

А – ФЗ №29

Б – ФЗ №61

В – ГФ XIV.

Г – Приказе МЗ РФ №214

4. Нормативный документ, содержащий перечень лекарственных растений, сырья животного происхождения запрещенных для применения в составе БАД к пище -

А – СанПиН 2.3.2.1078-01

Б – ФЗ №29

В – ГФ XIV

Г – ФЗ №61

5. Ядовитое лекарственное растение, запрещённое к применению в составе БАД к пище -

- А – Вех ядовитый
- Б – Валериана лекарственная
- В – Василек синий
- Г – Вероника дубравная

6. Ядовитое лекарственное растение, запрещённое к применению в составе БАД к пище -

- А – Ландыш майский
- Б – Горец птичий
- В – Вереск обыкновенный
- Г – Черёда трехраздельная

7. От какого лекарственного растения в качестве сырья заготавливают плоды и листья?:

- А – Черника обыкновенная
- Б – Черемуха азиатская
- В – Тимьян ползучий
- Г – Берёза раскидистая

8. Ядовитое лекарственное растение, запрещённое к применению в составе БАД к пище -

- А – Морозник кавказский
- Б – Валериана лекарственная
- В – Василек синий.
- Г – Вероника дубравная

9. Ядовитое лекарственное растение, запрещённое к применению в составе БАД к пище -

- А – Наперстянка пурпурная
- Б – Яснотка пурпурная
- В – Пустырник пурпурный
- Г – Вероника пурпурная

10. Ядовитое лекарственное растение, запрещённое к применению в составе БАД к пище -

- А – Чемерица Лобеля
- Б – Черемша лесная
- В – Череда трехраздельная
- Г – Черника обыкновенная.

11. БАДы в большинстве своём происходят из

- А – альтернативной медицины
- Б – западной медицины XIX века
- В – современной западной медицины
- Г – современной восточной медицины

12. БАДы – это:

- А – биологические инертные вещества
- Б – вещества, которые воздействуют на конкретный рецептор
- В – вещества, которые изменяют биологические процессы
- Г – природные токсиканты

13. Биологически активные добавки

- А – имеют международные непатентованные названия
- Б – не имеют международных непатентованных названий
- В – не имеют международных непатентованных названий, если разработаны до 1970 года

14. Все БАДы проверяются на предмет безопасности

- А – военно-химической
- Б – гигиеническо-медицинской
- В – санитарно-гигиенической
- Г – фармакоэпидемиологической

15. Главным документом, регулирующим оборот БАД в России, является

- А – ТР ТС 021/2011 «О безопасности пищевой продукции»
- Б – ТР ТС 047/2016 «О безопасности БАД»
- В – ТУ ТС 025/2012 «О безопасности лекарств»

4.2. Теоретические вопросы для собеседования

Формируемая компетенция – ПК-1.

1. Дайте определение БАД к пище.
2. Охарактеризуйте основные отличия БАД от лекарственных средств.
3. Какие требования регулятор не предъявляет к БАД в отличие от лекарственных средств.
4. Опишите процесс государственной регистрации БАД к пище. Какой государственный орган занимается государственной регистрацией БАД.
5. Какой документ выдается после государственной регистрации БАД к пище. Что указано в этом документе.
6. Что такое нутрицевтик?
7. Что такое прарафармацевтик?
8. Что такое космецевтик?
9. Приведите возможные классификации БАД к пище.
10. Приведите примеры нормативной документации различного уровня по обороту БАД к пище.
11. Приведите основные разделы структуры СанПиН 2.3.2.1290-03 "Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)".
12. Приведите отличительные особенности формирования состава БАД к пище – американской школы.
13. Приведите отличительные особенности формирования состава БАД к пище – европейской школы.
14. Приведите отличительные особенности формирования состава БАД к пище – азиатской школы.
15. Приведите примеры ядовитых растений, запрещенных к применению в составе БАД к пище. Для каждого растения приведите ведущую группу БАВ.
16. Приведите примеры сильнодействующих растений, запрещенных к применению в составе БАД к пище. Для каждого растения приведите ведущую группу БАВ.
17. Укажите перечень лекарственных растений, запрещенных в составе однокомпонентных БАД. Почему законодатель ввел такие ограничения для этих растений?

18. Приведите виды микроорганизмов и примеры продуктов их жизнедеятельности входящих в БАД к пище.
19. Охарактеризуйте термин эубиотики, пробиотики, пребиотики. С какой целью указанные БАД применяют в медицинской практике?
20. Приведите примеры сырья животного происхождения, запрещенного для применения в составе БАД к пище.
21. Какие заболевания человека могут быть обусловлены недостатком макро- и микроэлементов?
22. В виде каких химических соединений макро- и микроэлементы усваиваются наиболее полно? Приведите примеры.
23. Перечислите группы веществ, разрешенные для применения в составе БАД к пище.
24. Назовите основные принципы моделирования состава БАД к пище.
25. Укажите причины, по которым имеются ограничения к применению в составе БАД к пище для сырья растительного происхождения.
26. Укажите причины, по которым имеются ограничения к применению в составе БАД к пище для сырья животного происхождения.
27. Каким документом регламентируются ограничения к применению различных видов сырья в составе БАД к пище?
28. Назовите отличия в составах нутрицевтиков, парафармацевтиков, космецевтиков и эубиотиков. Приведите примеры.
29. Какие методы количественного анализа могут использоваться для определения качества БАД к пище?
30. Какие методические документы описывают методы контроля БАД к пище?
31. Каким документом оформляются результаты контроля качества серии БАД к пище.
32. Какие сопроводительные документы должны иметься в аптеке и торговой организации при реализации БАД к пище.
33. Охарактеризуйте особенности фармацевтического консультирования при отпуске БАД к пище в педиатрической практике.
34. Охарактеризуйте особенности фармацевтического консультирования при отпуске БАД к пище в гериатрической практике.
35. В каких лекарственных формах можно выпускать биологически активные добавки к пище? Приведите примеры.

36. Охарактеризуйте особенности использования БАД к пище для профилактики различных заболеваний.
37. Назовите документ, регламентирующий условия хранения БАД к пище в аптеках и предприятиях торговли. Каким документом нужно руководствоваться, выбирая условия хранения БАД к пище?
38. Опишите историю возникновения БАД к пище в их современном виде, в том числе в РФ.
39. Охарактеризуйте современный рынок БАД к пище в РФ. Какие компании производители БАД к пище Вы знаете? Приведите примеры их ассортимента.
40. Какая информация должна быть приведена на этикетке/упаковке БАД к пище в соответствии с ТР ТС 022/2011?
41. Каким документом нормируется содержание витаминов в БАД к пище?
42. Каким документом нормируется содержание веществ растительного и животного происхождения в БАД парафармацевтиках?
43. Приведите основные особенности применения БАД к пище.
44. В каких случаях не допускается реализация БАД к пище?
45. Приведите базы данных, используемые при контроле за обращением БАД к пище.